

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ

Registration form For pharmaceutical companies

إستمارة تسجيل الشركات
المنتجة للأدوية

أولاً: معلومات عامة
First: General Information

أ. اسم الشركة ----- A- Name of company

ب. العنوان الرئيسي ----- B-Main address

ج. طبيعته نشاط الشركة (contract manufacturer , market authorize holder , etc) C- Nature of activities

D- Number of various working branches inside country of origin -----

د. عدد فروع الشركة داخل بلد المنشأ -----

E- Number of various working branches outside country of origin -----

هـ. عدد فروع الشركة خارج بلد المنشأ -----

و. اسم وعنوان الفرع المصدر للعراق F-name and address of branch supplying the Iraqi market

ملاحظة: إذا كان الفرع المصدر هو ليس ألام يعبأ نموذج آخر للشركة ألام

N.B. if the branch supplying the Iraqi market is not the mother company. Pleas fill separate application for the mother company.

ز. اسماء وعناوين الشركات التي تتعاون أو تشارك هذه الشركة في حقل الدواء وما نوعية العلاقة بينهما ؟

G-Name and addresses of other companies that cooperate or share in its activities in the field of drugs, what sort of relation?

ح. سنة التأسيس H-Year of foundation -----

طـ. (1) رأسمالها المسجل----- I-1) Registered annual capital-----

(2) رأسمالها السنوى العامل (اختياري)----- 2) Working annual capital (optional)-----

(3) حجم المبيعات السنوي (اختياري)----- 3) Sales annual capital-(optional)-----

ي. عدد العاملين في الشركة----- J- Total number of employees-----

ك. قائمة بأسماء المستحضرات الصيدلانية , تشمل الاسم العلمي والتجاري

K-Product list (trade & generic name)

ل. (1-) هل تصنع الشركة منتجاتها بنفسها كلياً أم جزئياً ؟
L-1) Are these preparations totally or partially manufactured by the firm itself ?

م. (2-) إذا كان التصنيع جزئياً، اذكر المنتجات وأين تصنع مع ذكر بعض الأسباب ؟
2) If partially manufactured, what are these products, where manufactured, and why?

م. البحوث التي أجرتها الشركة خلال آخر عشر سنوات
M- Research activities of the firm itself during the last ten years.

ن. الأعمال التي تعملها بالإضافة إلى صناعة الأدوية
N- Other activities besides pharmaceutical manufacturing.

س. أسماء الدول التي سمحت بتداول أصناف الشركة في أسواقها
O -Names other countries where products are marketed.

ع. توفر مخازن ملائمة لخزن المواد الأولية والمنتج النهائي وحسب مواصفات التصنيع الدوائي الجيد
P-Availability of suitable storage for raw materials and final products according to GMP. specifications.

ف.توفر نظم تسجيل الوجبات ومتابعه المستحضرات المنتجة لبيان مدى مطابقتها للمواصفات ضمن عمر المستحضر
Q-Availability of systems for batches registration and follow up the suitability of the final products within the shelf life (have you conducted stability studies to suitability of the product within the shelf life with appropriate documentation)

ثانياً: قسم الأبحاث Second: Research Division

A) Do you have research laboratories أ. هل يوجد مختبرات خاصه بالابحاث؟

ب. عدد ومؤهلات العاملين في هذه المختبرات (باستثناء الإداريين منهم)
B) Number of specialized personnel working in these research laboratories (Excluding administrative)

PHYSICIANS	أطباء
PHARMACIST	صيادلة
CHEMISTS	كيميائيون
OTHERS	آخرون

ج. ماهي الأبحاث والتجارب التي تقوم بها في هذه المختبرات فعلاً؟
C) What research activities and trials carried by these laboratories?

د. هل هناك مستشفيات أو مراكز طبية تملكها الشركة أو تتعاون معها لغاية إجراء فحوصات وتجارب على منتجاتها؟
D) Do you own or have at your disposal hospitals or medical centers for carrying out tests and experiments on your products?

العنوان : Address

الاسم: Name

هـ. هل هناك جامعات أو مراكز تتعاون معها الشركة في مجال الأبحاث مع التوضيح؟

E) Do you collaborate with universities or scientific centers in research fields? Give details.

و. ما هي الميزانية المخصصة للبحث والتطوير ؟

F) What is the annual budget reserved for research and development?

ز. ما مساحة المبنى المخصص لهذا القسم ؟

G- Number of square meters assigned for these laboratories.

ثالثاً: قسم الإنتاج
Third: Production Division

أ. مصدر المواد الأولية الرئيسية ----- A) Source of all raw materials

صناعة ذاتية ----- self manufacturing

عن طريق الامتياز من شركات أخرى ----- Under license

مصادر أخرى ----- Other sources

ب. عدد ومؤهلات الموظفين العاملين في هذا القسم

B) Number and qualification of personnel working in the production division.

ج. مساحة المكان المخصص لهذا القسم. ----- G) Number of square meters assigned for production area.

د. توفر قاعة معقمه لإنتاج المستحضرات الصيدلانية.

D) Availability of sterile area for pharmaceutical products.

هـ. اسم ومؤهله وتوقيع مدير القسم

E) Name, qualification and signature of the head of the dept.

رابعاً: قسم التحاليل والرقابة
Forth: Control Laboratories

أ. هل يوجد مختبر للرقابة والتحليل ----- A) Do you have control laboratories

لفحص المواد الأولية ----- -For testing raw materials

لإجراء الفحوص والتحليل المختبرية خلال عملية الصنع ----- -For in process control

لفحص المستحضرات المصنعة ----- -For testing final products

ب. ما هي أنواع الفحوص التي تقومون بها ؟

B) what type of laboratory tests you perform?

فحوص فيزيوكيميائية ----- -Physio- chemical tests

فحوص ميكروبيولوجية ----- -Microbiological tests

فحوص فارماكولوجية ----- -Pharmacological tests

ج. ما هي أنواع الأجهزة المستخدمة في تحاليل السيطرة النوعية ؟ (يمكن أن تذكر بجدول منفصل)

C) What type of laboratory equipments used for quality control?(may be submitted separately).

د. عدد ومؤهلات العاملين في هذه المختبرات ؟

D) Number and qualification of personnel working these labs?

هـ. هل تستعينون بمختبرات أخرى لإجراء بعض التحاليل والمراقبة ؟ اسم هذه المختبرات وبين طبيعة التعاون.

E) Do you revert to the aid of other laboratories for control purposes? Name these labs & indicate what sort of assistance.

و. ما هي المساحة المحددة لهذه المختبرات ؟

F) Number of square meters assigned for these labs.

ز. بين نوعية الرقابة التي تمارسها السلطة الحكومية على مؤسساتكم وعلى إنتاجكم؟ (مع تقديم وثائق مفصلة)

G) Give in details the activities performed by the competent authorities for controlling your establishment and production.(provide details & documentation)

ح. اسم ومؤهّل وتوقيع مدير القسم

F) Name, qualification and signature of the head of the dept.

أنا الموقع أدناه: (الاسم الكامل للشخص المسؤول عن المؤسسة)

I, the undersigned: (Full name of the person responsible for the establishment)

ان المعلومات التي سبق ذكرها هي صحيحة و أتحمل المسؤولية في حال خلاف ذلك.

Hereby declare that all information are given above is true, and I assume full responsibility for this declaration with all consequences, which might arise from false or erroneous information.

Date: التاريخ:

Name of the establishment: اسم المؤسسة:

Signature and Stamp: الختم وتوقيع المسؤول :

أصادق على صحة المعلومات الواردة أعلاه (تصديق المسؤول في وزارة الصحة أو أية جهة حكومية مسؤولة عن رقابة الصناعة الدوائية).

Legalization of the ministry of health or official organization in the charge of the control and inspection of quality that the information given above is correct.

ملاحظة:
الرجاء التوقيع وختم كل صفحة من هذا النموذج

N.B.

Please sign and stamp each page of this form
